

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT


### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 13 SEP 2005

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 21429WO-SZ	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003613	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 06.04.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.04.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G06F19/00		
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags  15.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  09.09.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Abbing, R  Tel. +31 70 340-4069	



---

**Feld Nr. I Grundlage des Berichts**

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
  - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
  - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile\*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

**Beschreibung, Seiten**

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-19 eingegangen am 23.07.2005 mit Schreiben vom 20.07.2005

**Zeichnungen, Blätter**

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☒ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☒ Ansprüche: Nr. 1,2,9,10,19
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☒ Ansprüche: Nr. 1,2,9,10,19
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

\* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT  
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/003613

---

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

---

1. Feststellung
- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-19  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-19  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-19 |
|                                | Nein: Ansprüche:    |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

**siehe Beiblatt**

---

**Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

---

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt I.**

**Grundlage des Bescheids**

Die geänderten Ansprüche 1, 9 & 19, eingereicht mit Brief vom 20. Juni 2005, erfüllen nicht die Bedingungen des Artikels 19 (2) PCT bzw. des Artikels 34(2)(b) PCT, da die Änderungen der Anmeldung Eigenschaften zufügen, die über den Inhalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen.

Der neu eingereichte Anspruch 1 beinhaltet ausdrücklich **nicht** mehr die Eigenschaft der ersten und zweiten Daten, dass diese durch einen ersten bzw. zweiten Parameter charakterisiert sind, **welcher anhand von elektromagnetischen Spektren von bekannten Proben mittels des multivariaten Auswerteverfahrens generiert wurde.** Diese Eigenschaft wird aber sowohl in der Beschreibung (Seite 5, Zeilen 17 - 32) als auch in den ursprünglichen Ansprüchen den ersten und zweiten Daten deutlich zugeordnet. Die Anmeldung in ihrer ursprünglichen Form sieht keine andere Charakterisierung der Daten ohne jeweils einen durch multivariaten Auswerteverfahren generierten Parameter vor.

Durch das Weglassen dieser Eigenschaft ist die Zuordnung der ersten und zweiten Daten zur ersten bzw. zweiten Klasse durch beliebige Methoden, d.h. Methoden ausserhalb des multivariaten Auswerteverfahrens und unter Berücksichtigung von mehreren Parametern möglich. Die Klassenzuordnung kann damit durch technische Methoden geschehen, die, entgegen der ursprünglich offenbarten Erfindung, nicht der technischen Methode der Zuordnung des unbekannten Probeparameters zu einer Klasse entsprechen.

Die oben aufgeführte Argumentation ist entsprechend für den Gegenstand der neu eingereichten unabhängigen Ansprüche 9 und 19 gültig. Da die unerlaubten Änderungen sich damit auf den gesamten Anspruchssatz beziehen, wird, gemäß PCT Richtlinien, 20.10, zur folgenden Beurteilung der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit der original eingereichte Anspruchssatz zugrunde gelegt.

**Zu Punkt V.**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 : WO 01/92859 A (MEDICOMETRICS APS; NOERGAARD, LARS;  
ALBRECHTSEN, MORTEN; OLSEN, OLE, I) 6. Dezember 2001

D2: EP-A-0 644 412 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; BOEHRINGER MANNHEIM  
GMBH) 22. März 1995

D3: US-B1-6 518 069 (OTVOS JAMES D ET AL) 11. Februar 2003

2 UNABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 1, 9, 19

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1, 9 & 19 angesehen. Es offenbart ein System zur Klassifizierung von biologischen Proben, deren Probenparameter durch das Bestrahlen mit elektromagnetischer Strahlung gewonnen wurde (S. 2, Z. 34 - S. 3, Z. 5) um einen Diagnose-Hinweis zu einem Gesundheitszustand (S.1, Z. 10 & 11) zu erlangen. Dazu werden die von einem Detektor empfangenen Signale eines elektro-magnetischen Spektrums gespeichert und mittels eines multivariaten statistischen Verfahrens bearbeitet (S. 4, Z. 1 - 27).

Der Probenparameter wird nach dem multivariaten Verfahren direkt mit den charakteristischen Merkmalen einer (oder mehreren) Klassen verglichen und diesen Klassen entsprechend zugeordnet, wobei die Klassen sich aus dem Training eines Klassifikationssystems ergeben haben (S. 22, Z. 4 - 28 & S. 27, Z. 25 - S. 29, Z. 23). Dabei ist neben der "binären" Zugehörigkeit einer Probe zu einer Klasse auch die quantitative Bestimmung des Maß der Zugehörigkeit, d.h. die Bestimmung eines Anteilswertes einer Probe zu einer Klasse möglich (S. 22, Z. 16 - 18 & S. 29, Z. 20 - 23), was eine Aussage über das Risiko der späteren Erlangung einer Krankheit ermöglicht (S. 30, Z. 1 - 6 & S. 30, Z.36 - S. 31, Z. 11).

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 unterscheidet sich von dem oben beschriebenen System dadurch, daß die Zuordnung des Probenparameters **nicht direkt** zu den vorhandenen Klassen durch Vergleich der charakteristischen Merkmale geschieht, sondern dass zunächst durch Interpolation zwischen Daten der ersten Klasse und Daten der zweiten Klasse ein zusätzlicher Datensatz erzeugt wird, dem der Probenparameter zugeordnet wird und wobei über eine Anteilswertbestimmung des Probenparameters an dem Datensatz eine Zugehörigkeit des Probenparameters an einer der vorhandenen

Klassen bestimmt wird.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, eine Zuordnung eines Probenparameters einer unbekannten Probe zu bekannten Klassen zu ermöglichen, ohne das eine vorherige aufwändige Sammlung von Daten für jede einzelne Klasse durchgeführt wird.

Die in Anspruch 1 für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Die vorliegende Aufgabe wird dadurch gelöst, dass der Probenparameter nicht direkt mit den charakteristischen Merkmalen der Klassen verglichen wird, sondern mit einem, in einem zusätzlichen Schritt durch Interpolation erzeugten Datensatz.

Die Erzeugung eines Datensatzes durch Interpolation der Daten zweier Klassen zum späteren Vergleich mit dem Parameter einer unbekannten Probe, der durch das Vermessen mit einem elektromagnetischem Spektrum erzeugt wurden, ist aus dem Stand der Technik nicht herleitbar, da weder D1, noch D2 oder D3, die neben D1 als Stand der Technik angesehen werden können, eine Anregung geben, Probenparameter nicht direkt mit den Merkmalen der Klassen zu vergleichen. Der Fachmann hätte keine Veranlassung, durch eine Interpolation einen Datensatz zu erzeugen, der anstelle der Daten der Klassen mit dem Probenparameter verglichen wird.

Damit kann der Gegenstand des Anspruchs 1 als erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT angesehen werden, entsprechendes gilt für den Gegenstand des weiteren unabhängigen Anspruchs 9, der ein zum Anspruch 1 entsprechendes Verfahren beschreibt und, unter den unter Punkt VIII. angegebenen Bedingungen, auch für den auf einen Datenträger gerichteten Anspruch 19. Die Ansprüche 2 - 8 sind vom Anspruch 1 abhängig, die Ansprüche 10 - 18 sind von Anspruch 9 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

**Zu Punkt VIII.**

Da Anspruch 19 den Bedingungen des Artikels 6 PCT nicht genügt wurde der Anspruch als Anspruch auf einen Datenträger mit einem Computerprogrammprodukt, das Programmabschnitte umfasst, mit denen die Schritte eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 9 bis 18 ausgeführt werden, wenn das Computerprogrammprodukt auf einem Computer läuft, interpretiert.

PCT/EP 2004/003613  
20. Juli 2005  
RDG 139/00/WO

5

## Patentansprüche

1. System, mit dem eine Zugehörigkeit einer Probe zu einer Klasse anteilmäßig bestimmt wird, so daß ein Diagnosehinweis zu einem Gesundheitszustand erstellt werden kann, beinhaltend
    - 10 - eine Speichereinheit zur Speicherung der von einem Detektor erhaltenen Signale eines elektromagnetischen Spektrums, das durch Vermessen einer unbekannten Probe generiert wurde, und
    - eine Auswerteeinheit zur Generierung eines Probenparameters mittels eines multivariaten Auswerteverfahrens auf der Basis der Signale des  
15 elektromagnetischen Spektrums und zum Zuordnen des Probenparameters zu einem Datensatz, der anhand von elektromagnetischen Spektren von bekannten Proben bekannter Klassifikation mittels des multivariaten Auswerteverfahrens generiert wurde, wobei
    - 20 - die Auswerteeinheit weiterhin zur Bestimmung eines Anteilswertes des Probenparameters an zumindest einem Teil des Datensatzes geeignet ist, wobei der Anteilswert eine Zugehörigkeit des Probenparameters zu einer Klasse wiedergibt, so daß ein Anteil der unbekannten Probe bestimmt wird, mit dem die unbekannte Probe einer Klasse angehört,  
25 und
    - eine Ausgabeeinheit zur Anzeige der Zugehörigkeit einer Probe zu einer Klasse,
- dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit den Datensatz durch Interpolation zwischen mindestens einem Teil von ersten Daten, die auf  
30 elektromagnetischen Spektren bekannter Proben beruhen und einer ersten



Klasse zugeordnet sind, und mindestens einem Teil von zweiten Daten, die auf elektromagnetischen Spektren bekannter Proben beruhen und einer zweiten Klasse zugeordnet sind, berechnet.

2. System gemäß Anspruch 1,  
5 bei dem die ersten und die zweiten Parameter in einem Permanentspeicher der Speichereinheit gespeichert sind.
3. System gemäß Anspruch 1,  
bei dem der Datensatz in einem Permanentspeicher der Speichereinheit gespeichert ist.
- 10 4. System nach einer der vorherigen Ansprüche,  
bei dem Daten zu mehr als zwei Klassen gespeichert sind.
5. Analysesystem mit einem System nach einer der vorhergehenden Ansprüche,  
das eine Strahlenquelle zum Bestrahlen einer Probe mit  
15 elektromagnetischer Strahlung beinhaltet.
6. Analysesystem nach Anspruch 5,  
bei dem die Strahlenquelle elektromagnetische Strahlung im IR-Bereich emittiert.
7. Analysesystem mit einem System nach einer der vorhergehenden  
20 Ansprüche,  
das einen Detektor zur Detektion der mit der Probe wechselwirkenden Strahlung beinhaltet.
8. Analysesystem nach Anspruch 7,  
bei dem der Detektor Signale im Bereich von 1  $\mu\text{m}$  - 25  $\mu\text{m}$  detektiert.
- 25 9. Verfahren zur Auswertung eines elektromagnetischen Spektrums, wobei eine Zugehörigkeit des elektromagnetischen Spektrums zu einer Klasse anteilmäßig bestimmt wird, sodass ein Diagnosehinweis zu einem Gesundheitszustand erstellt werden kann, beinhaltend

- Ermittlung eines Probenparameters mittels eines multivariaten Auswerteverfahrens auf der Basis eines elektromagnetischen Spektrums, das durch eine Vermessung einer unbekannten Probe generiert wurde,
- 5     - Zuordnen des Probenparameters zu einem Datensatz, der anhand von elektromagnetischen Spektren von bekannten Proben bekannter Klassifikation mittels des multivariaten Auswerteverfahrens generiert wurde,
- 10    - Bestimmen eines Anteilswertes des Probenparameters an zumindest einem Teil des Datensatzes, wobei der Anteilswert eine Zugehörigkeit des Probenparameters zu einer Klasse wiedergibt, sodass ein Anteil der unbekannten Probe bestimmt wird, mit dem die unbekannte Probe einer Klasse angehört,
- 15    dadurch gekennzeichnet, daß der Datensatz durch Interpolation zwischen mindestens einem Teil von ersten Daten, die auf elektromagnetischen Spektren bekannter Proben beruhen und einer ersten Klasse zugeordnet sind, und mindestens einem Teil von Daten, die auf elektromagnetischen Spektren bekannter Proben beruhen und einer zweiten Klasse zugeordnet sind, berechnet wird.
- 20    10. Verfahren gemäß Anspruch 9, bei dem die erste Klasse den Gesundheitszustand eines Patienten mit Diabetes und die zweite Klasse den Gesundheitszustand eines Patienten ohne Diabetes charakterisiert.
- 25    11. Verfahren gemäß Anspruch 9, bei dem die Interpolation zwischen dem ersten und dem zweiten Parameter erfolgt.
- 12. Verfahren gemäß Anspruch 9, bei dem der Anteil eines Probenparameters an einer Klasse prozentual berechnet wird.

13. Verfahren gemäß Anspruch 9,  
bei dem zwischen dem Datensatz und einem Krankheitsverlauf ein  
Zusammenhang erstellt wird.
14. Verfahren gemäß Anspruch 9,  
5 bei dem im Rahmen des multivariaten Auswerteverfahrens eine lineare  
Diskriminanzanalyse durchgeführt wird.
15. Verfahren gemäß Anspruch 9,  
bei dem im Rahmen des multivariaten Auswerteverfahrens neuronale Netze  
verwendet werden.
- 10 16. Verfahren gemäß Anspruch 9,  
das Diagnosehinweise zur Früherkennung von Krebs- und TSE-induzierten  
krankhaften Anomalien leistet.
17. System nach Anspruch 1,  
das für ein Verfahren nach einem der Ansprüche 9- 16 geeignet ist.
- 15 18. Verfahren nach Anspruch 9,  
bei dem ein System nach einem der Ansprüche 1-4 verwendet wird.
19. Datenträger mit einem Computerprogrammprodukt, das  
Programmabschnitte umfaßt, mit denen die Schritte eines Verfahrens nach  
einem der Ansprüche 9 bis 18 ausgeführt werden, wenn das  
20 Computerprogrammprodukt auf einem Computer läuft.